

Pigrel

Na Osnovnoj listi
lijekova HZZO-a.

75 mg filmom obložene tablete
klopidogrel

28 tableta

Predvidite budućnost vašeg bolesnika

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

TERAPIJSKE INDIKACIJE: *Prevenција aterotrombotičkih događaja:* - u odraslih bolesnika s infarktom miokarda (u razdoblju od nekoliko dana do manje od 35 dana nakon infarkta), odraslih bolesnika s ishemijskim moždanim udarom (od 7. dana do nepunih 6 mjeseci) i u odraslih bolesnika s utvrđenom bolesti perifernih arterija; - u odraslih bolesnika s akutnim koronarnim sindromom: bez elevacije ST-segmenta (nestabilna angina pectoris, infarkt miokarda bez Q vala), uključujući bolesnike koji se podvrgavaju ugradnji stenta nakon perkutane koronarne intervencije, u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (ASK), s akutnim infarktom miokarda i elevacijom ST-segmenta, u kombinaciji s ASK kod medikamentozno liječenih bolesnika koji zadovoljavaju uvjete za trombolitičko liječenje. *Prevenција aterotrombotičkih i tromboembolijskih događaja u fibrilaciji atrija:* u odraslih bolesnika s fibrilacijom atrija koji imaju najmanje jedan faktor rizika za krvotilne događaje, nisu podobni za terapiju antagonistima vitamina K (VKA) te imaju nizak rizik od krvarenja, klopidogrel u kombinaciji s ASK indiciran je za prevenciju aterotrombotičkih i tromboembolijskih događaja, uključujući moždani udar. **DOZIRANJE:** *Odrasli i stariji bolesnici:* Uobičajena doza Pigrela je 75 mg jednom dnevno. U bolesnika s akutnim koronarnim sindromom: • bez elevacije ST-segmenta (nestabilna angina pectoris, infarkt miokarda bez Q vala), početna preporučena pojedinačna udarna doza klopidogrela je 300 mg, a zatim nastaviti s 75 mg klopidogrela jednom dnevno (uz ASK 75-325 mg, dnevno). Kako su veće doze ASK povezane s povećanim rizikom od krvarenja, preporučuje se da doza ASK ne bude veća od 100 mg dnevno. Optimalno trajanje liječenja još formalno nije utvrđeno. Podaci kliničkih ispitivanja podržavaju primjenu klopidogrela do 12 mjeseci, a najveći učinak zabilježen je u trećem mjesecu liječenja. • akutni infarkt miokarda s elevacijom ST-segmenta, klopidogrel se daje u dozi od 75 mg jednom dnevno, započeto s udarnom dozom od 300 mg u kombinaciji s ASK sa ili bez trombolitika. U bolesnika starijih od 75 godina klopidogrel treba započeti bez udarne doze. Kombinirano liječenje treba započeti što ranije nakon pojave simptoma i provoditi ga najmanje 4 tjedna. Korist kombinacije klopidogrela s ASK dulje od 4 tjedna u ovim uvjetima nisu ispitivani. U bolesnika s fibrilacijom atrija, klopidogrel se daje u jednokratnoj dnevnoj dozi od 75 mg. ASK (75-100 mg dnevno) treba istovremeno započeti i nastaviti davati u kombinaciji s klopidogrelom. *Propuštena doza:* Ako je prošlo manje od 12 sati nakon uobičajenog termina uzimanja lijeka: bolesnik treba odmah uzeti dozu, a sljedeću dozu treba uzeti prema uobičajenom rasporedu. Ako je prošlo više od 12 sati: bolesnik treba sljedeću dozu uzeti prema uobičajenom rasporedu i ne smije uzeti dvostruku dozu. *Pedijatrijska populacija:* Klopidogrel se ne primjenjuje u djece zbog nedovoljnih podataka o djelotvornosti. *Oštećenje funkcije bubrega:* Terapijsko iskustvo u bolesnika s narušenom funkcijom bubrega je ograničeno. *Oštećenje funkcije jetre:* Terapijsko iskustvo u bolesnika s umjerenom narušenom funkcijom jetre koji mogu imati hemoragijsku dijatezu je ograničeno. **NAČIN PRIMJENE:** Za peroralnu primjenu. Može se uzimati uz obrok ili bez obroka. **KONTRAINDIKACIJE:** Preosjetljivost na klopidogrel ili neku od pomoćnih tvari, teško oštećenje funkcije jetre, aktivno patološko krvarenje (npr. peptički ulkus ili intrakranijalno krvarenje). **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** *Krvarenje i hematološki poremećaji:* S obzirom na rizik za krvarenje i hematoloških neželjenih učinaka, treba odmah provjeriti krvnu sliku i/ili ostale relevantne nalaze ako se pojave klinički simptomi koji upućuju na pojačano krvarenje za vrijeme liječenja klopidogrelom. Potreban je oprez u bolesnika s rizikom za pojačano krvarenje usljed ozljeda, kod operativnog zahvata, drugih patoloških stanja, u bolesnika koji primjenjuju ASK, nesteroidne protuupalne lijekove uključujući Cox-2 inhibitore, heparin, inhibitore glikoproteina IIb/IIIa ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI). U bolesnika treba pažljivo pratiti znakove mogućeg krvarenja (vidljivog ili okultnog), posebno prve tjedne po uvođenju lijeka i/ili nakon invazivnih kardioloških zahvata ili operacije. Istovremena primjena klopidogrela i oralnih antikoagulanasa ne preporučuje se zbog povećanog rizika od krvarenja. U slučaju da bolesnik ide na operativni zahvat, a antitrombotični učinak nije poželjan, klopidogrel je potrebno obustaviti 7 dana prije planiranog zahvata. Bolesnici moraju obavijestiti liječnika i stomatologa o uzimanju klopidogrela prije nego se planira bilo kakav kirurški zahvat i prije nego se započne uzimati bilo koji

novi lijek. Klopidogrel produljuje vrijeme krvarenja te je potreban oprez u bolesnika s lezijama koje imaju sklonost krvarenja (posebno gastrointestinalne i intraokularne). Bolesnike treba upozoriti da krvarenje obično traje dulje kod uzimanja Pigrela (kao monoterapiju ili u kombinaciji s ASK) te da moraju obavijestiti svoga liječnika ako primijete bilo kakvo neočekivano krvarenje (s obzirom na mjesto krvarenja i dužinu trajanja). *Trombotična trombotična purpura (TTP):* Trombotična trombotična purpura (TTP) zabilježena je vrlo rijetko nakon primjene klopidogrela, ponekad i nakon kratkotrajne primjene. Manifestira se kao trombotična purpura i mikroangiopatska hemolitička anemija povezana s neurološkim ispadima, bubrežnim poremećajem ili vrućicom. TTP je potencijalno smrtno stanje koje zahtijeva hitno liječenje i plazmaferezu. *Stečena hemofilija:* Nakon primjene klopidogrela prijavljena je stečena hemofilija. U slučajevima kada je potvrđeno izolirano produljenje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTV), s krvarenjem ili bez njega, u obzir treba uzeti mogućnost stečene hemofilije. Bolesnike s potvrđenom dijagnozom stečene hemofilije moraju liječiti specijalisti, a primjenu klopidogrela treba prekinuti. *Nedavni ishemijski moždani udar:* Zbog nedostatka podataka, klopidogrel se ne preporučuje tijekom prvih 7 dana nakon akutnog ishemijskog moždanog udara. *Citokrom P450 2C19 (CYP2C19):* bolesnici koji su slabi metabolizatori CYP2C19 imaju nižu sistemsku izloženost aktivnom metabolitu klopidogrela i iskazuju smanjenu inhibiciju trombocita. Dostupni su testovi za određivanje CYP2C19 genotipa bolesnika. S obzirom da se klopidogrel metabolizira u svoj aktivni metabolit dijelom putem CYP2C19, očekuje se da uporaba lijekova koji inhibiraju aktivnost ovog enzima rezultira sniženim koncentracijama aktivnog metabolita klopidogrela. Klinički značaj ove interakcije nije jasan. Istodobna primjena lijekova koji su jaki ili umjereni inhibitori CYP2C19 s klopidogrelom se ne preporučuje. *Križne reakcije među tienopiridinima:* Kod bolesnika treba procijeniti prethodnu preosjetljivost na tienopiridine u povijesti bolesti (kao što su klopidogrel, tiklopidin, prasugrel) budući da je zabilježena ukrižena reaktivnost među tienopiridinima. Tienopiridini mogu uzrokovati blage do teške alergijske reakcije poput osipa, angioedema ili hematoloških križnih reakcija kao što su trombotična purpura i neutropenija. Bolesnici koji su prethodno razvili alergijsku reakciju i/ili hematološku reakciju na jedan od tienopiridina mogu imati povišeni rizik od razvoja iste ili druge reakcije na drugi tienopiridin. Preporučuje se nadzirati znakove preosjetljivosti u bolesnika s poznatom alergijom na tienopiridine. *Oštećenje funkcije bubrega:* Terapijsko iskustvo s klopidogrelom u bolesnika s narušenom funkcijom bubrega je ograničeno stoga se tim bolesnicima klopidogrel mora davati s oprezom. *Oštećenje funkcije jetre:* Terapijsko iskustvo u bolesnika s umjerenom narušenom funkcijom jetre koji mogu imati hemoragijsku dijatezu je ograničeno. Klopidogrel se u toj skupini bolesnika mora primjenjivati s oprezom. *Pomoćne tvari:* Pigrel sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošljivosti galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Pigrel sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje koje može uzrokovati probavne tegobe i proljev. **NUSPOJAVE:** Krvarenje jest najčešća reakcija ustanovljena i u kliničkim ispitivanjima i praćenju nakon stavljanja lijeka u promet. Uočeno je uglavnom u prvom mjesecu liječenja. Česte: hematomi, epistaksa, gastrointestinalno krvarenje, proljev, bol u trbuhu, dispneja, modrice, krvarenje na mjestu punkcije. Manje česte: trombotična purpura, leukopenija, eozinofilija, intrakranijalno krvarenje, glavobolja, parestezija, omaglica, krvarenje u oku, ulkus želuca i dvanaesnika, gastritis, povraćanje, mučnina, konstipacija, flatulencija, osip, svrbež, krvarenja na koži (purpura), hematurija, produljeno vrijeme krvarenja, smanjeni broj neutrofila, smanjeni broj trombocita. **NAČIN IZDAVANJA:** Lijek se izdaje na recept. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka, Hrvatska. **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** HR-H-697442282. • Za potpuni uvid u informacije o lijeku, pogledajte odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku. Datum sastavljanja oglasa: ožujak, 2017.